

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2003年 2月28日

出 願 番 号

Application Number:

特願2003-053639

[ ST.10/C ]:

[ JP2003-053639 ]

出 願 人

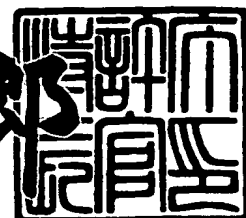
Applicant(s):

日本コーリン株式会社

2003年 5月27日

特 許 庁 長 官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

太田 信一郎



出証番号 出証特2003-3039897

【書類名】 特許願

【整理番号】 NP200141

【あて先】 特許庁長官殿

【発明者】

    【住所又は居所】 愛知県小牧市林 2 0 0 7 番 1 日本コーリン株式会社内

    【氏名】 成松 清幸

【特許出願人】

    【識別番号】 390014362

    【氏名又は名称】 日本コーリン株式会社

【代理人】

    【識別番号】 100085361

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 池田 治幸

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 007331

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

    【物件名】 明細書 1

    【物件名】 図面 1

    【物件名】 要約書 1

    【包括委任状番号】 9715260

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 動脈狭窄診断装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 生体の下肢における下肢血圧値を測定する下肢血圧測定装置と、  
該生体の上肢における上肢血圧値を測定する上肢血圧測定装置と、

前記下肢血圧測定装置により測定された下肢血圧値と前記上肢血圧測定装置により測定された上肢血圧値とに基づいて下肢上肢血圧指数を算出する下肢上肢血圧指数算出手段と、

前記下肢血圧測定装置による血圧測定部位を一方の測定点とし、該測定点よりも上流側の下肢を含む所定区間において、脈波が伝播する速度に関連する第 1 脈波伝播速度情報を算出する第 1 脈波伝播速度情報算出手段と

を備えた動脈狭窄診断装置であって、

前記下肢を含まない前記生体の所定区間の前記脈波伝播速度情報である第 2 脈波伝播速度情報を算出する第 2 脈波伝播速度情報算出手段と、

前記下肢上肢血圧指数が予め定められた正常範囲または注意範囲にあり、且つ、前記第 1 脈波伝播速度情報が予め定められた正常範囲にあるが、前記第 2 脈波伝播速度情報が予め定められた異常範囲にある場合に、前記下肢の動脈に狭窄の可能性があると判定する狭窄判定手段を含むことを特徴とする動脈狭窄診断装置。

【請求項 2】 請求項 1 に記載の動脈狭窄診断装置であって、

前記第 2 脈波伝播速度情報算出手段により算出される第 2 脈波伝播速度情報は、前記生体の上半身の所定区間における脈波伝播速度情報であることを特徴とする動脈狭窄診断装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、下肢上肢血圧指数および脈波伝播速度情報に基づいて、動脈狭窄を診断する動脈狭窄診断装置に関するものである。

【0002】

## 【従来の技術】

アテローム性動脈硬化（粥状硬化）による動脈の狭窄、閉塞を診断するための指標として下肢上肢血圧指数が知られている。この下肢上肢血圧指数は、下肢における血圧値に対する上肢における血圧値の比、或いは、上肢における血圧値の比に対する下肢における血圧値の比であり、血圧値としては下肢血圧値および上肢血圧値とも最高血圧値が用いられることが一般的である。また、下肢として足首が、上肢として上腕が選択された下肢上肢血圧指数、すなわち、足首上腕血圧指数が用いられることが一般的である。動脈に狭窄があると、その狭窄の下流側では血圧値が低下することから、下肢上肢血圧指数が異常値となるので、動脈の狭窄が診断できるのである。なお、動脈の狭窄は下肢において発生するが多い。

## 【0003】

下肢上肢血圧指数は、前述のように、下肢血圧値と上肢血圧値との単純な比なので、信頼性のある下肢上肢血圧指数を得るためには下肢血圧値および上肢血圧値が正確に測定される必要がある。ところで、動脈硬化には、上記アテローム性動脈硬化以外に石灰化と呼ばれる動脈硬化があり、動脈の石灰化が進行していると、その部位の血圧値は血管が硬いことに起因して高くなってしまう。また、動脈の石灰化がさらに進行していると、血管を完全に閉塞させることができず、血圧値が一層高くなってしまう。従って、下肢の動脈に石灰化が進行すると、下肢の動脈に狭窄があっても、下肢上肢血圧指数は正常値となってしまう。

## 【0004】

そこで、下肢上肢血圧指数が正常値である場合に、それが下肢動脈に狭窄がないことを意味するのか、あるいは、狭窄はあるが石灰化も同時に進行しているのかを判断するために、下肢上肢血圧指数に加えて、生体の所定の2部位間を脈波が伝播する速度に関連した脈波伝播速度情報を測定する装置が提案されている（たとえば、特許文献1参照）。脈波伝播速度情報は、動脈の石灰化の程度を評価することができるので、下肢上肢血圧指数に加えて脈波伝播速度情報を測定すると、動脈狭窄の有無をより確実に判断できるようになる。

## 【0005】

前述のように、脈波伝播速度情報を測定する目的は、下肢上肢血圧指数の算出に用いる下肢血圧値が測定された下肢動脈の石灰化の程度を判断するためである。従って、最近では、その目的で脈波伝播速度情報を測定する場合、下肢血圧値の測定部位を一方の測定点とし、その測定点よりも上流側の下肢を含む区間において脈波伝播速度情報を測定している（たとえば、特許文献2参照）。

## 【0006】

## 【特許文献1】

特許第3140007号公報

## 【特許文献2】

特開2002-272688号公報

## 【0007】

## 【発明が解決しようとする課題】

しかし、狭窄の程度が著しくなると、脈波伝播速度情報もその狭窄の影響を受けるようになり、しかも、狭窄による影響は石灰化による影響と逆方向である。たとえば、脈波伝播速度の場合には、狭窄が進行するほど遅くなるが、石灰化が進行するほど速くなる。そのため、特許文献2の場合のように下肢血圧値の測定部位よりも上流側の下肢を含む区間において脈波伝播速度情報を測定する場合、動脈の石灰化および狭窄の程度によっては、脈波伝播速度情報も正常値となってしまうことがある。従って、実際には動脈に狭窄があるにも拘わらず、下肢上肢血圧指数および脈波伝播速度情報の両方が異常値を示さず、動脈狭窄を発見できないことがあった。

## 【0008】

本発明は以上の事情を背景として為されたもので、その目的とするところは、より確実に動脈の狭窄を見つけることができる動脈狭窄診断装置を提供することにある。

## 【0009】

## 【課題を解決するための手段】

本発明者は、上記目的を達成するために種々検討を重ねた結果、下肢上肢血圧指数を算出するための下肢血圧値の測定部位を一方の測定点とし、その測定点よ

りも上流側の下肢を含む区間の第1の脈波伝播速度情報に加えて、その下肢を含まない区間において第2の脈波伝播速度情報を測定し、下肢上肢血圧指数および第1の脈波伝播速度情報に、その第2の脈波伝播速度情報を加えて下肢動脈の狭窄を判断すれば、より確実に下肢動脈の狭窄を見つけることができることを見いだした。すなわち、動脈の石灰化は比較的全身的なものであるので、第2脈波伝播速度情報が異常値である場合には、第1脈波伝播速度情報も異常値となる可能性が高いのであるが、それにも拘わらず、第1脈波伝播速度情報が正常値である場合には、第1脈波伝播速度情報の測定区間に狭窄および石灰化が同時に進行しているために、第1脈波伝播速度情報が正常値となり、また、下肢上肢血圧指数も正常範囲または注意範囲の値となっている可能性があることを判断できることを見いだした。本発明は、係る知見に基づいて成されたものである。

## 【0010】

すなわち上記目的を達成するための本発明は、(a)生体の下肢における下肢血圧値を測定する下肢血圧測定装置と、(b)その生体の上肢における上肢血圧値を測定する上肢血圧測定装置と、(c)前記下肢血圧測定装置により測定された下肢血圧値と前記上肢血圧測定装置により測定された上肢血圧値とに基づいて下肢上肢血圧指数を算出する下肢上肢血圧指数算出手段と、(d)前記下肢血圧測定装置による血圧測定部位を一方の測定点とし、その測定点よりも上流側の下肢を含む所定区間において、脈波が伝播する速度に関連する第1脈波伝播速度情報を算出する第1脈波伝播速度情報算出手段とを備えた動脈狭窄診断装置であって、(e)前記下肢を含まない前記生体の所定区間の前記脈波伝播速度情報である第2脈波伝播速度情報を算出する第2脈波伝播速度情報算出手段と、(f)前記下肢上肢血圧指数が予め定められた正常範囲または注意範囲にあり、且つ、前記第1脈波伝播速度情報が予め定められた正常範囲にあるが、前記第2脈波伝播速度情報が予め定められた異常範囲にある場合に、前記下肢の動脈に狭窄の可能性があることを判定する狭窄判定手段を含むことを特徴とする。

## 【0011】

## 【発明の効果】

この発明によれば、下肢血圧を測定した側の下肢に、狭窄があり且つ石灰化が進

行しているために、下肢上肢血圧指数が正常範囲または注意範囲の値となり、且つ、その下肢上肢血圧指数の算出に用いた下肢血圧値の測定部位を一方の測定点とし、その測定点よりも上流側の下肢を含む所定区間の第1脈波伝播速度情報が正常範囲の値となっても、その下肢を含まない所定区間の第2脈波伝播速度情報が異常範囲である場合には、狭窄判定手段により、狭窄の可能性があると判断されるので、より確実にその下肢の動脈の狭窄を見つけることができる。

## 【0012】

## 【発明のその他の態様】

ここで、好ましくは、前記第2脈波伝播速度情報算出手段により算出される第2脈波伝播速度情報は、前記生体の上半身の所定区間における脈波伝播速度情報である。第2脈波伝播速度情報の測定区間の動脈にも狭窄と石灰化が同時に進行し、その結果、第2脈波伝播速度情報も見かけ上正常値となってしまうと、第1脈波伝播速度情報および下肢上肢血圧指数に、第2脈波伝播速度情報を加えても、下肢上肢血圧指数を算出するための下肢血圧値を測定した側の下肢の狭窄を見つけることができなくなってしまうが、上半身の動脈は下肢の動脈に比べて狭窄の可能性が低いので、このように上半身において第2脈波伝播速度情報を算出すれば、下肢血圧値を測定した側の下肢動脈の狭窄をより一層確実に見つけることができる。

## 【0013】

## 【発明の好適な実施の形態】

以下、本発明の好適な実施の形態について図面を参照しつつ詳細に説明する。図1は、本発明が適用された動脈狭窄診断装置10の構成を説明するブロック線図である。この動脈狭窄診断装置10による測定は、上腕と足首とが略同じ高さとなるように、患者が伏臥位・側臥位・側臥位のいずれかの状態で測定される。

## 【0014】

図1において、動脈狭窄診断装置10は、足首12（ここでは左足首とする）における血圧を測定し、下肢血圧測定装置として機能する足首血圧測定装置16、および上腕14における血圧を測定し、上肢血圧測定装置として機能する上腕血圧測定装置18を備えている。

## 【0015】

足首血圧測定装置16は、ゴム製袋を布製帯状袋内に有して患者の足首12に巻回される足首用カフ20と、この足首用カフ20に配管22を介してそれぞれ接続された圧力センサ24、調圧弁26を備えている。調圧弁26には、さらに、配管27を介して空気ポンプ28が接続されている。この調圧弁26は、空気ポンプ28から供給される圧力の高い空気を、その圧力を調圧して足首用カフ20内へ供給し、或いは、足首用カフ20内の空気を排気することにより足首用カフ20内の圧力を調圧する。

## 【0016】

圧力センサ24は、足首用カフ20内の圧力を検出してその圧力を表す圧力信号SP1を静圧弁別回路30および脈波弁別回路32にそれぞれ供給する。静圧弁別回路30はローパスフィルタを備え、圧力信号SP1に含まれる定常的な圧力すなわち足首用カフ20の圧迫圧力（以下、この圧力を足首カフ圧 $PC_A$ という）を表す足首カフ圧信号 $SC_A$ を弁別してその足首カフ圧信号 $SC_A$ をA/D変換器34を介して電子制御装置36へ供給する。

## 【0017】

上記脈波弁別回路32はバンドパスフィルタを備え、圧力信号SP1の振動成分である足首脈波信号 $SM_A$ を周波数的に弁別してその足首脈波信号 $SM_A$ をA/D変換器38を介して電子制御装置36へ供給する。上記足首脈波信号 $SM_A$ は足首用カフ20内の圧力振動である足首脈波を表すので、脈波弁別回路32は足首脈波検出装置として機能する。

## 【0018】

上腕血圧測定装置18は、上腕14に巻回される上腕用カフ40、および前記足首血圧測定装置16に備えられたものと同一の構成を有する圧力センサ44、調圧弁46、空気ポンプ47、静圧弁別回路48、脈波弁別回路50を備えており、上腕用カフ40と圧力センサ44および調圧弁46とは配管42により相互に接続されており、調圧弁46と空気ポンプ47とは配管43により接続されている。

## 【0019】



圧力センサ44は、上腕用カフ40内の圧力を表す圧力信号SP2を、静圧弁別回路48および脈波弁別回路50にそれぞれ供給する。静圧弁別回路48は圧力信号SP2に含まれる定常的な圧力すなわち上腕用カフ40の圧迫圧力（以下、この圧力を上腕カフ圧 $PC_B$ という）を表す上腕カフ圧信号 $SC_B$ を弁別してその上腕カフ圧信号 $SC_B$ をA/D変換器52を介して電子制御装置36へ供給し、脈波弁別回路50は、圧力信号SP2の振動成分である上腕脈波信号 $SM_B$ を周波数的に弁別してその上腕脈波信号 $SM_B$ をA/D変換器54を介して電子制御装置36へ供給する。なお、上記上腕脈波信号 $SM_B$ は上腕用カフ40内の圧力振動である上腕脈波を表すので、脈波弁別回路50は上腕脈波検出装置として機能する。

## 【0020】

心音マイク56は、図示しない被測定者の胸部上に図示しない粘着テープ等により固着される。心音マイク56は、心拍同期信号である心音を検出する心拍同期信号検出装置であり、心音マイク56の図示しない内部に備えられている圧電素子において、被測定者の心臓から発生する心音等が電気信号すなわち心音信号SHに変換される。心音信号増幅器58には、心音の高音成分をよく記録するためにエネルギーの大きい低音成分を弱める図示しない4種類のフィルタが備えられており、心音信号増幅器58では、心音マイク56から供給される心音信号SHが、増幅され且つろ波された後に、図示しないA/D変換器を介して電子制御装置36へ出力される。

## 【0021】

入力装置60は、患者の身長Tが入力されるための図示しない複数の数字入力キーを備えており、入力された患者の身長Tを表す身長信号STを電子制御装置36へ供給する。

## 【0022】

上記電子制御装置36は、CPU62、ROM64、RAM66、および図示しないI/Oポート等を備えた所謂マイクロコンピュータであり、CPU62は、ROM64に予め記憶されたプログラムに従ってRAM66の記憶機能を利用しつつ信号処理を実行することにより、I/Oポートから駆動信号を出力して2つの空気ポンプ28、47および2つの調圧弁26、46を制御する。CPU6

2は、その空気ポンプ28、47および調圧弁26、46を制御することにより、足首用カフ20内の圧力および上腕用カフ40内の圧力を制御する。また、CPU62は、電子制御装置36に供給される信号に基づいて演算処理を実行することにより足首上腕血圧指数ABI、第1脈波伝播速度PWV1、および第2脈波伝播速度PWV2を算出し、その算出した足首上腕血圧指数ABI、第1脈波伝播速度PWV1、第2脈波伝播速度PWV2を表示器68に表示し、さらに、CPU62は、その足首上腕血圧指数ABI、第1脈波伝播速度PWV1、第2脈波伝播速度PWV2に基づいて左下肢における狭窄の有無を診断し、その診断結果も表示器68に表示する。

## 【0023】

図2は、電子制御装置36の制御機能の要部を示す機能ブロック線図である。カフ圧制御手段70は、後述する足首血圧値決定手段72および上腕血圧値決定手段74からの指令信号に従って、静圧弁別回路30、48から供給される足首カフ圧信号 $SC_A$ および上腕カフ圧信号 $SC_B$ に基づいて足首カフ圧 $PC_A$ および上腕カフ圧 $PC_B$ を判断しつつ、2つの空気ポンプ28、47およびその2つの空気ポンプ28、47にそれぞれ接続された2つの調圧弁26、46を制御して、足首カフ圧 $PC_A$ および上腕カフ圧 $PC_B$ を以下のように制御する。すなわち、足首カフ圧 $PC_A$ を足首12における最高血圧値よりも高い所定の第1目標圧力値 $PC_{M1}$ （たとえば240mmHg）まで急速昇圧させるとともに、上腕カフ圧 $PC_B$ を上腕14における最高血圧値よりも高い所定の第2目標圧力値 $PC_{M2}$ （たとえば180mmHg）まで急速昇圧させ、その後、それら足首カフ圧 $PC_A$ 、上腕カフ圧 $PC_B$ を3mmHg/sec程度の速度で徐速降圧させる。さらに、足首最低血圧値 $BP(A)_{DIA}$ が決定された後に足首カフ圧 $PC_A$ を大気圧とし、上腕最低血圧値 $BP(B)_{DIA}$ が決定された後に上腕カフ圧 $PC_B$ を大気圧とする。

## 【0024】

また、カフ圧制御手段70は、後述する第1脈波伝播速度算出手段78および第2脈波伝播速度算出手段80からの指令信号に基づいて空気ポンプ28、47および調圧弁26、46を制御して、足首カフ圧 $PC_A$ および上腕カフ圧 $PC_B$ を所定の脈波検出圧に制御する。

## 【0025】

足首血圧値決定手段72は、カフ圧制御手段70により足首カフ圧 $PC_A$ が徐速降圧させられている過程で逐次検出される足首脈波の振幅に基づいて、良く知られたオシロメトリックアルゴリズムにより足首12における足首最高血圧値 $BP(A)_{SYS}$ ・足首最低血圧値 $BP(A)_{DIA}$ ・足首平均血圧値 $BP(A)_{MEAN}$ を決定する。また、上腕血圧値決定手段74は、カフ圧制御手段70により上腕カフ圧 $PC_B$ が徐速降圧させられる過程で逐次検出される上腕脈波の振幅に基づいて、良く知られたオシロメトリックアルゴリズムにより上腕14における上腕最高血圧値 $BP(B)_{SYS}$ ・上腕最低血圧値 $BP(B)_{DIA}$ ・上腕平均血圧値 $BP(B)_{MEAN}$ を決定する。

## 【0026】

下肢上肢血圧指数算出手段として機能する足首上腕血圧指数算出手段76は、足首血圧値決定手段72により決定された足首血圧値 $BP(A)$ と、上腕血圧値決定手段74により決定された上腕血圧値 $BP(B)$ において上記足首血圧値 $BP(A)$ に対応するものに基づいて足首上腕血圧指数ABIを算出し、その算出した足首上腕血圧指数ABIを表示器68に表示する。ここで、足首血圧値 $BP(A)$ に対応する上腕血圧値 $BP(B)$ とは、最高血圧値同士などを意味する。また、足首上腕血圧指数ABIは、足首血圧値 $BP(A)$ を上腕血圧値 $BP(B)$ で割ることによって、或いは、上腕血圧値 $BP(B)$ を足首血圧値 $BP(A)$ で割ることによって算出できる。

## 【0027】

第1脈波伝播速度算出手段78は、脈波弁別回路32から供給される足首脈波信号 $SM_A$ と、脈波弁別回路50から供給される上腕脈波信号 $SM_B$ とを読み込み、足首脈波信号 $SM_A$ が表す足首脈波の所定部位（ピーク、立ち上がり点など）と上腕脈波信号 $SM_B$ が表す上腕脈波においてその足首脈波の所定部位に対応する所定部位とをそれぞれ決定し、その足首脈波の所定部位が検出された時間と上腕脈波の所定部位が検出された時間との時間差を算出する。この時間差は、足首12と上腕14との間における脈波伝播時間、すなわち足首血圧値 $BP(B)$ の測定部位を一方の測定点とし、足首12よりも上流側の下肢を含む区間の脈波伝播時間であることから第1脈波伝播時間 $DT1$ である。さらに、第1脈波伝播速度算出手段78は、入力装置60から供給される患者の身長 $T$ を、身長 $T$ と伝播距離 $L1$ との間の予め記憶された関係である式1に代入することにより、足首12と上腕14との間

の伝播距離 $L1$ を求め、得られた伝播距離 $L1$ と上記第1脈波伝播時間 $DT1$ とを、式2に代入することにより、第1脈波伝播速度 $PWV1$ (cm/sec)を算出し、算出した第1脈波伝播速度 $PWV1$ を表示器68に表示する。

$$(式1) \quad L1=aT+b$$

( $a, b$ は、実験に基づいて決定された定数)

$$(式2) \quad PWV1=L1/DT1$$

【0028】

第2脈波伝播速度算出手段80は、前記第1脈波伝播速度算出手段78における足首脈波信号 $SM_A$ および上腕脈波信号 $SM_B$ の読み込みと略同時に、心音マイク56によって検出される心音信号 $SH$ と脈波弁別回路50から供給される上腕脈波信号 $SM_B$ とを読み込み、心音信号 $SH$ が表す心音波形の所定部位（たとえばII音の開始点）と上腕脈波信号 $SM_B$ が表す上腕脈波において心音波形の所定部位に対応する所定部位（たとえばノッチ）とをそれぞれ決定し、その心音波形の所定部位が検出された時間と上腕脈波の所定部位が検出された時間との時間差を算出する。この時間差は、大動脈弁（心臓）と上腕14との間における脈波伝播時間、すなわち下肢を含まない区間の脈波伝播時間であることから第2脈波伝播時間 $DT2$ である。さらに、第2脈波伝播速度算出手段80は、入力装置60から供給される患者の身長 $T$ を、身長 $T$ と伝播距離 $L2$ との間の予め記憶された関係である式3に代入することにより、大動脈弁と上腕14との間の伝播距離 $L2$ を求め、得られた伝播距離 $L2$ と上記第2脈波伝播時間 $DT2$ とを、式4に代入することにより第2脈波伝播速度 $PWV2$ (cm/sec)を算出し、算出した第2脈波伝播速度 $PWV2$ を表示器68に表示する。

$$(式3) \quad L2=cT+d$$

( $c, d$ は、実験に基づいて決定された定数)

$$(式4) \quad PWV2=L2/DT2$$

【0029】

グラフ表示手段82は、表示器68に、たとえば図3に示すような足首上腕血圧指数軸84と第1脈波伝播速度軸86からなる二次元グラフ88を表示し、その二次元グラフ88上に、前記足首上腕血圧指数算出手段76により算出された

足首上腕血圧指数ABIおよび第1脈波伝播速度算出手段78により算出された第1脈波伝播速度PWV1の値を表す一つの測定値記号90を表示する。

#### 【0030】

また、二次元グラフ88には、足首血圧値BP(B)が測定された側の下肢に狭窄がある可能性が高く、そのために足首上腕血圧指数ABIが異常値となっていると判断できる異常範囲92と、下肢に狭窄がある可能性が否定できないのでさらに追加の検査を必要とすると判断できる第1注意範囲94および第2注意範囲96と、下肢に狭窄がなく正常と判断できる正常範囲98とが示されている。なお、これら異常範囲92、第1注意範囲94、第2注意範囲96、正常範囲98は、実験に基づいて決定されている。図3の例では、上記異常範囲92は、第1脈波伝播速度PWV1の値に関係なく、足首上腕血圧指数ABIが0.8以下の範囲であり、第1注意範囲94は、第1脈波伝播速度PWV1は正常範囲であるが足首上腕血圧指数ABIが注意を要する範囲、すなわち、第1脈波伝播速度PWV1が1400cm/secより低い値であって、足首上腕血圧指数ABIが0.8~0.9または1.3以上の値である範囲であり、第2注意範囲96は、足首上腕血圧指数ABIが0.8より大きく、第1脈波伝播速度PWV1が1400cm/sec以上の範囲であり、残りの範囲が正常範囲98である。このように、表示器68の二次元グラフ88に測定値記号90が表示されると、その測定値記号90が、異常範囲92、第1注意範囲94、第2注意範囲96、正常範囲98のいずれの範囲に示されているかを判断することにより、下肢の狭窄の可能性を判断することができる。

#### 【0031】

狭窄判定手段100は、まず、足首上腕血圧指数算出手段76により算出された足首上腕血圧指数ABIに基づいて下肢動脈の狭窄の有無を判定する。すなわち、足首上腕血圧指数ABIが予め設定された異常範囲92である場合には、狭窄があると判定する。そして、狭窄があると判定した場合には、そのことを示す文字または記号を表示器68に表示する。

#### 【0032】

足首上腕血圧指数ABIが異常範囲でない場合には、狭窄判定手段100は、さらに、足首上腕血圧指数ABIおよび第1脈波伝播速度PWV1に加えて、第2脈波伝

播速度算出手段 8 0 により算出された第 2 脈波伝播速度 PWV2 も用いて足首血圧値 BP(B) が測定された側の下肢の動脈狭窄の有無を診断する。すなわち、足首上腕血圧指数 ABI が正常範囲または注意範囲であり、第 1 脈波伝播速度 PWV1 が正常範囲の値である第 1 注意範囲 9 4 または正常範囲 9 8 であっても、第 2 脈波伝播速度 PWV2 が、動脈の石灰化を示唆する範囲として予め設定された異常範囲の値である場合には、下肢動脈に狭窄がある可能性が高いと判定して、そのことを示す文字または記号を表示器 6 8 に表示する。このように、足首上腕血圧指数 ABI が異常範囲でないにも拘わらず、下肢動脈に狭窄がある可能性が高いと判定する理由は、第 2 脈波伝播速度 PWV2 から石灰化が示唆される場合には、第 1 脈波伝播速度 PWV1 も石灰化を示す値となる可能性が高いのに、第 1 脈波伝播速度 PWV1 が正常値となっているということは、第 1 脈波伝播速度 PWV1 の測定区間に含まれる下肢動脈に、石灰化が進行していると同時に、狭窄が存在し、その結果、第 1 脈波伝播速度 PWV1 が正常値となり、かつ足首上腕血圧指数 ABI の算出に用いる足首血圧値 BP(B) および足首上腕血圧指数 ABI も正常値となっている可能性が疑われるからである。

#### 【 0 0 3 3 】

図 4 および図 5 は、図 2 に示した電子制御装置 3 6 の制御機能をさらに具体化し、フローチャートにして示す図であって、図 4 は足首上腕血圧指数 ABI 算出ルーチンであり、図 5 は図 4 に続いて実行する脈波伝播速度算出・狭窄判定ルーチンである。なお、図 4 のフローチャートは、入力装置 6 0 から患者の身長 T を表す身長信号 ST が予め供給されていることを条件として、図示しないスタートボタンの操作により開始する。

#### 【 0 0 3 4 】

図 4 において、まず、ステップ SA 1 (以下、ステップを省略する。) では、タイマ t の内容に「0」を入力する。続く SA 2 では、空気ポンプ 2 8 を駆動させ且つ調圧弁 2 6 を制御することにより、足首カフ圧  $PC_A$  の急速昇圧を開始する。そして、続く SA 3 では、タイマ t の内容に 1 を加算し、続く SA 4 では、タイマ t が予め設定された遅延時間  $t_a$  を超えたか否かを判断する。この遅延時間  $t_a$  は、足首カフ圧  $PC_A$  および上腕カフ圧  $PC_B$  をほぼ同時にそれぞれの目標圧力値  $PC_{M1}$

, $PC_{M2}$ に到達させるために予め設定された時間である。

【0035】

上記SA4の判断が否定された場合には、前記SA3以下を繰り返し実行することにより、足首カフ圧 $PC_A$ の昇圧が開始されてからの経過時間を計測するとともに、足首カフ圧 $PC_A$ の昇圧を継続する。一方、SA4の判断が肯定された場合には、続くSA5において、空気ポンプ47を駆動させ且つ調圧弁46を制御することにより上腕カフ圧 $PC_B$ の急速昇圧を開始する。

【0036】

続くSA6では、足首カフ圧 $PC_A$ がたとえば240mmHgに設定された第1目標圧力値 $PC_{M1}$ 以上となり、且つ、上腕カフ圧 $PC_B$ がたとえば180mmHgに設定された第2目標圧力値 $PC_{M2}$ 以上となったか否かを判断する。この判断が否定された場合は、このSA6の判断を繰り返し実行する。一方、この判断が肯定された場合には、続くSA7において、空気ポンプ28、47を停止させ且つ調圧弁26、46を制御することにより、足首カフ圧 $PC_A$ 、上腕カフ圧 $PC_B$ を予め設定した3mmHg/sec程度の速度で徐速降圧させる。

【0037】

続いて、足首血圧値決定手段72および上腕血圧値決定手段74に相当するSA8では、血圧値決定ルーチンを実行する。すなわち、脈波弁別回路32から逐次供給される足首脈波信号 $SM_A$ が表す足首脈波の振幅を一拍毎に決定し、その振幅の変化に基づいて良く知られたオシロメトリック方式の血圧値決定アルゴリズムに従って足首最高血圧値 $BP(A)_{SYS}$ 、足首平均血圧値 $BP(A)_{MEAN}$ 、足首最低血圧値 $BP(A)_{DIA}$ を決定し、同様に、脈波弁別回路50から逐次供給される上腕脈波信号 $SM_B$ が表す上腕脈波の振幅を一拍毎に決定し、その振幅の変化に基づいて上腕最高血圧値 $BP(B)_{SYS}$ 、足首平均血圧値 $BP(B)_{MEAN}$ 、足首最低血圧値 $BP(B)_{DIA}$ を決定する。

【0038】

続くSA9では、血圧値の決定が完了したか否かを判断する。カフ圧 $PC_A$ 、 $PC_B$ の徐速降圧過程では、最低血圧値 $BP(A)_{DIA}$ 、 $BP(B)_{DIA}$ が最後に決定されるので、SA9では、それら最低血圧値 $BP(A)_{DIA}$ 、 $BP(B)_{DIA}$ が決定されているか否かを判

断する。このSA9の判断が否定された場合には、前記SA8以下を繰り返し実行する。一方、SA9の判断が肯定された場合には、続くSA10において、調圧弁26、46を制御することにより、足首カフ圧 $PC_A$ および上腕カフ圧 $PC_B$ を大気圧まで排圧する。

#### 【0039】

続いて、足首上腕血圧指数算出手段76に相当するSA11において、前記SA8で決定した足首最高血圧値 $BP(A)_{SYS}$ を同じく前記SA8で決定した上腕最高血圧値 $BP(B)_{SYS}$ で割ることにより足首上腕血圧指数ABIを算出し、その算出した足首上腕血圧指数ABIを表示器68に表示する。そして、SA11を実行した後は、図5の脈波伝播速度算出・狭窄判定ルーチンを実行する。

#### 【0040】

続いて図5の脈波伝播速度算出・狭窄判定ルーチンを説明する。まず、SB1では、図4のSA8で決定した足首最低血圧値 $BP(A)_{DIA}$ から、10mmHg程度に設定された所定値 $\alpha$ を引くことにより、足首12における脈波検出圧を決定するとともに、図4のSA8で決定した上腕最低血圧値 $BP(B)_{DIA}$ から上記所定値 $\alpha$ を引くことにより、上腕14における脈波検出圧を決定する。そして、続くSB2では、空気ポンプ28、47を再び駆動させ、且つ、調圧弁26、46を制御することにより、足首カフ圧 $PC_A$ および上腕カフ圧 $PC_B$ を、上記SB1でそれぞれ決定した脈波検出圧に制御する。

#### 【0041】

続くSB3では、心音マイク56から心音信号増幅器58を介して供給される心音信号SH、脈波弁別回路32から供給される足首脈波信号 $SM_A$ 、脈波弁別回路50から供給される上腕脈波信号 $SM_B$ をそれぞれ一拍分ずつ読み込む。そして、それらの信号を読み込んだら、続くSB4において、空気ポンプ28、47を停止させ、且つ調圧弁26、46を制御することにより、足首カフ圧 $PC_A$ および上腕カフ圧 $PC_B$ を排圧して、それら足首カフ圧 $PC_A$ および上腕カフ圧 $PC_B$ を大気圧とする。図4および図5に示したフローチャートでは、SA1乃至SA7、SA10、SB1乃至SB2、SB4がカフ圧制御手段70に相当する。

#### 【0042】



続いて、第1脈波伝播速度算出手段78および第2脈波伝播速度算出手段80に相当するSB5乃至B7を実行する。まず、SB5では、前記SB3で読み込んだ心音波形、足首脈波、上腕脈波について、心音のII音の開始点、足首脈波の立ち上がり点、上腕脈波の立ち上がり点、上腕脈波のノッチをそれぞれ決定する。そして、上腕脈波の立ち上がり点の発生時間と足首脈波の立ち上がり点の発生時間との時間差を第1脈波伝播時間DT1として算出し、心音波形のII音の開始点の発生時間と、上腕脈波において心音のII音の開始点に対応する部位である上腕脈波のノッチの発生時間との時間差を第2脈波伝播時間DT2として算出する。

## 【0043】

そして、続くSB6では、予め供給されている患者の身長Tを、前記式1および式3に代入することにより伝播距離L1、L2を算出し、続くSB7では、SB5で算出した第1脈波伝播時間DT1および上記SB6で算出した伝播距離L1を、前記式2に代入することにより第1脈波伝播速度PWV1を算出し、SB5で算出した第2脈波伝播時間DT2および上記SB6で算出した伝播距離L2を、前記式4に代入することにより第2脈波伝播速度PWV2を算出し、それら算出した第1脈波伝播速度PWV1および第2脈波伝播速度PWV2の値を表示器68に表示する。

## 【0044】

続くSB8はグラフ表示手段82に相当し、たとえば、前述の図3に示すように、表示器68に前記二次元グラフ88を表示するとともに、その二次元グラフ88に、図4のSA11で算出した足首上腕血圧指数ABIおよび図5のSB7で算出した第1脈波伝播速度PWV1を表す測定値記号90を表示する。

## 【0045】

続いて、狭窄判定手段100に相当するSB9乃至SB10を実行する。SB9では、まず、図4のSA11で算出した足首上腕血圧指数ABIが前述の異常範囲92の値である場合には、下肢動脈に狭窄があると判定する。また、その足首上腕血圧指数ABIが異常範囲92の値でない場合であっても、SB7で算出した第1脈波伝播速度PWV1が正常範囲の値であり、且つ、そのSB7で算出した第2脈波伝播速度PWV2が異常範囲である場合には、下肢動脈に狭窄がある可能性が高いと判定する。

## 【 0 0 4 6 】

そして、続く S B 1 0 では、上記 S B 9 における判定結果を示す文字或いは記号を表示器 6 8 に表示する。

## 【 0 0 4 7 】

上述の実施例によれば、足首血圧値 BP (A) を測定した側の下肢に、狭窄があり且つ石灰化が進行しているために、足首上腕血圧指数 ABI が正常範囲または注意範囲の値となり、且つ、その足首上腕血圧指数 ABI の算出に用いた足首血圧値 BP (A) の測定部位と上腕 1 4 との間の第 1 脈波伝播速度 PWV1 が正常範囲の値となっても、その下肢を含まない区間である心臓から上腕 1 4 までの第 2 脈波伝播速度 PWV2 が異常範囲である場合には、狭窄判定手段 1 0 0 ( S B 9 乃至 S B 1 0 ) により、狭窄の可能性があると判断されるので、より確実にその下肢の動脈の狭窄を見つけることができる。

## 【 0 0 4 8 】

特に、本実施例によれば、第 2 脈波伝播速度 PWV2 は、心臓から上腕 1 4 までの脈波伝播速度、すなわち上半身における脈波伝播速度であり、上半身の動脈は下肢の動脈に比べて狭窄の可能性が低いので、足首血圧値 BP (B) を測定した側の下肢動脈の狭窄をより一層確実に見つけることができる。

## 【 0 0 4 9 】

以上、本発明の一実施形態を図面に基づいて説明したが、本発明は他の態様においても適用される。

## 【 0 0 5 0 】

たとえば、前述の実施例では、第 1 脈波伝播速度 PWV1 の測定区間は、一方の測定点が上腕 1 4 であったが、上腕 1 4 に代えて、心臓、手首、頸部を測定点としてもよい。

## 【 0 0 5 1 】

また、前述の実施例では、第 2 脈波伝播速度 PWV2 の測定区間は、心臓から上腕 1 4 までであったが、心臓から頸部までの区間、上腕から手首までの区間など、上半身の任意の 2 部位間を第 2 脈波伝播速度 PWV2 の測定区間としてもよい。また、一方の測定点を、足首血圧値が測定されていない側の下肢としてもよい。

【 0 0 5 2 】

以上、本発明の実施例を図面に基づいて詳細に説明したが、これはあくまでも一実施形態であり、本発明は当業者の知識に基づいて種々の変更、改良を加えた態様で実施することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明が適用された動脈狭窄診断装置の構成を説明するブロック線図である。

【図 2】

図 1 の電子制御装置の制御機能の要部を示す機能ブロック線図である。

【図 3】

図 2 のグラフ表示手段により表示器に表示される二次元グラフの一例を示す図である。

【図 4】

図 2 に示した電子制御装置の制御機能をさらに具体化し、フローチャートして示す図であって、足首上腕血圧指数ABI算出ルーチンである。

【図 5】

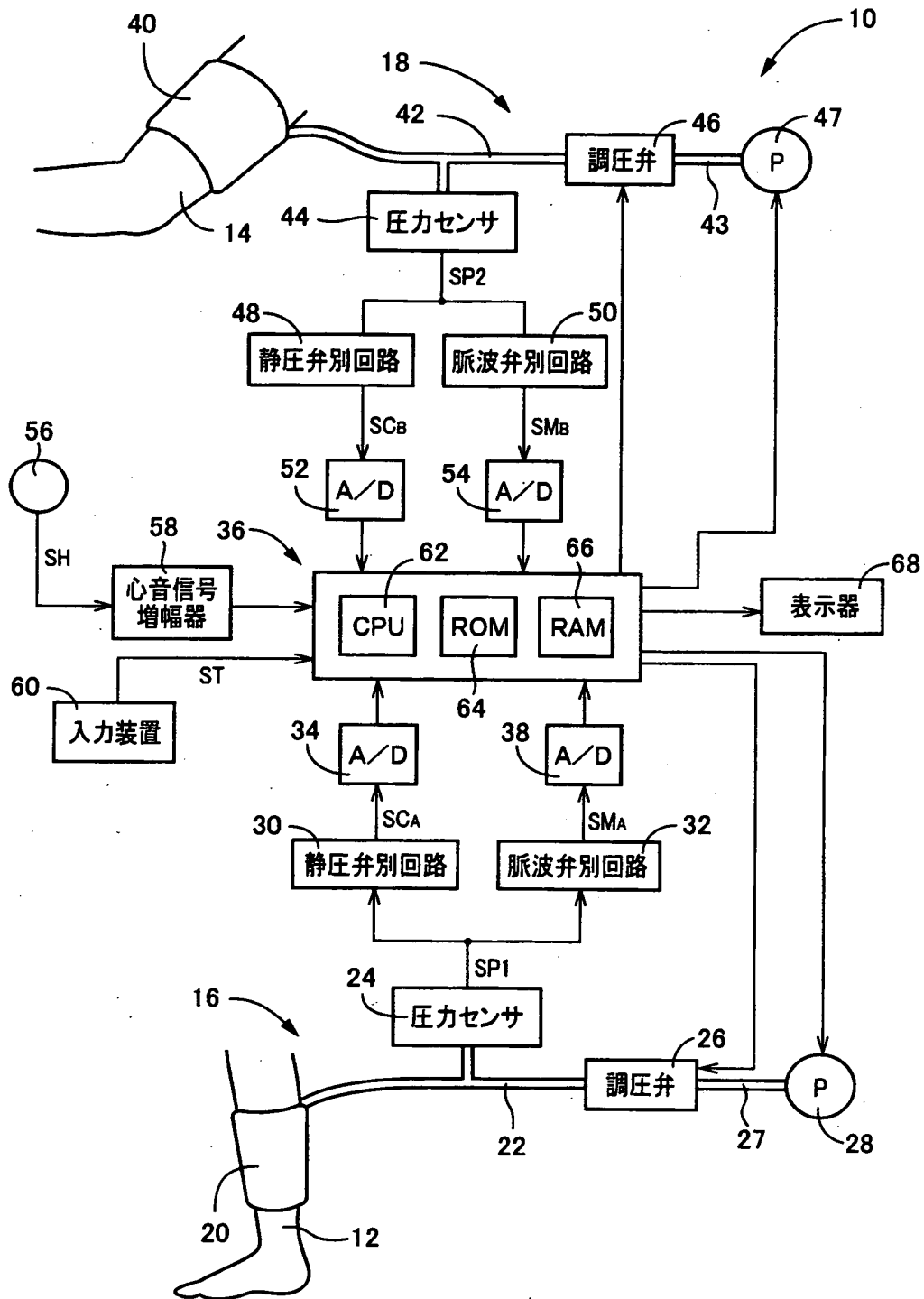
図 2 に示した電子制御装置の制御機能をさらに具体化し、フローチャートして示す図であって、脈波伝播速度算出・狭窄判定ルーチンである。

【符号の説明】

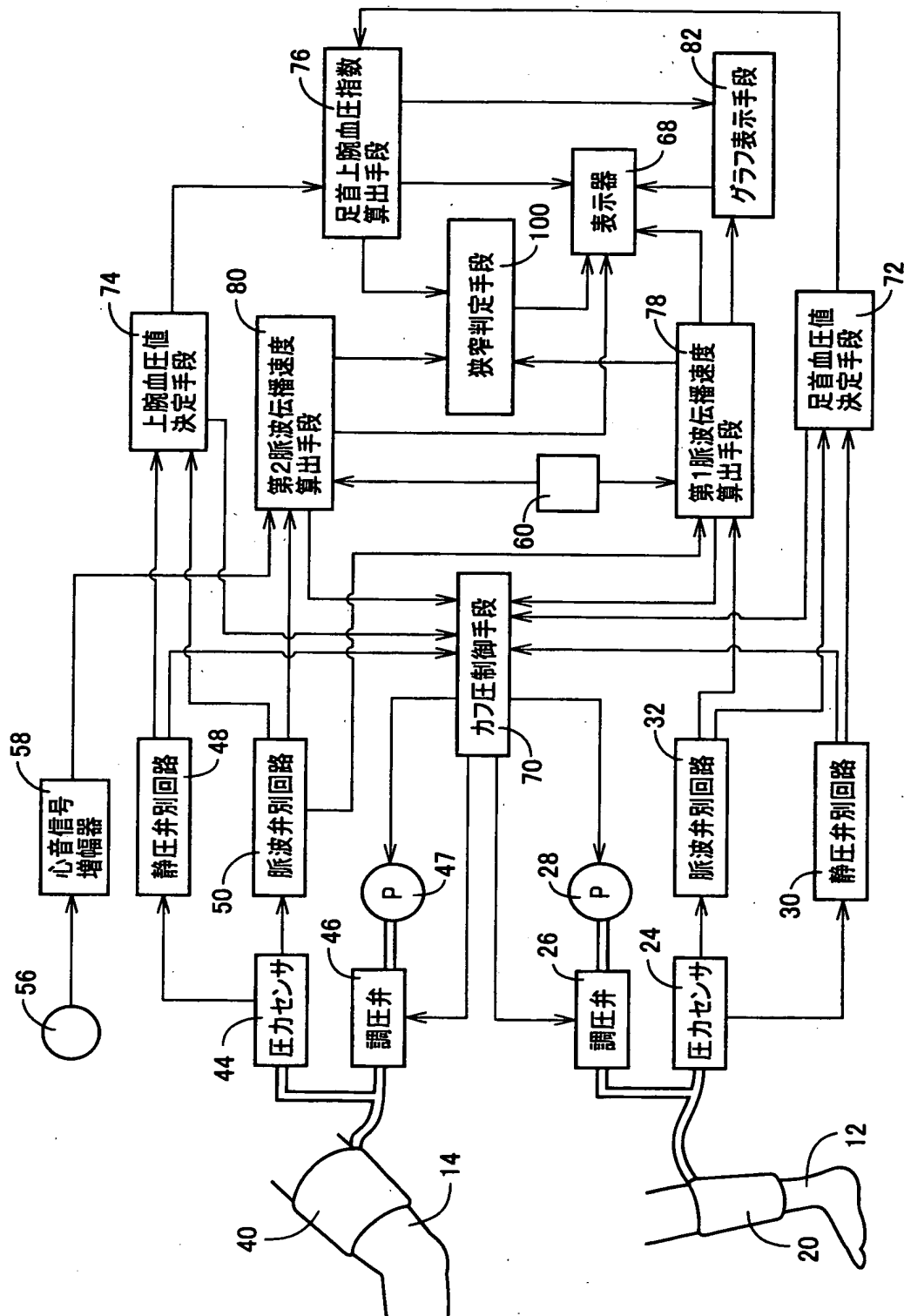
- 1 0 : 動脈狭窄診断装置
- 1 6 : 足首血圧測定装置（下肢血圧測定装置）
- 1 8 : 上腕血圧測定装置（上肢血圧測定装置）
- 7 6 : 足首上腕血圧指数算出手段
- 7.8 : 第 1 脈波伝播速度情報算出手段
- 8 0 : 第 2 脈波伝播速度情報算出手段
- 1 0 0 : 狭窄判定手段

【書類名】 図面

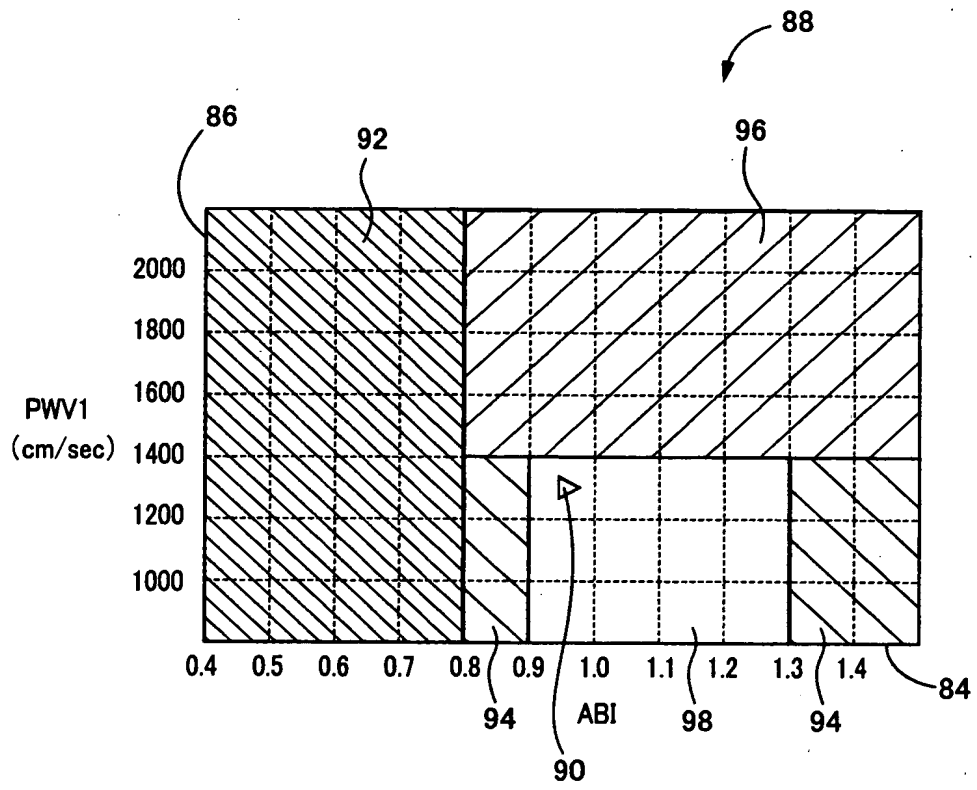
【図 1】



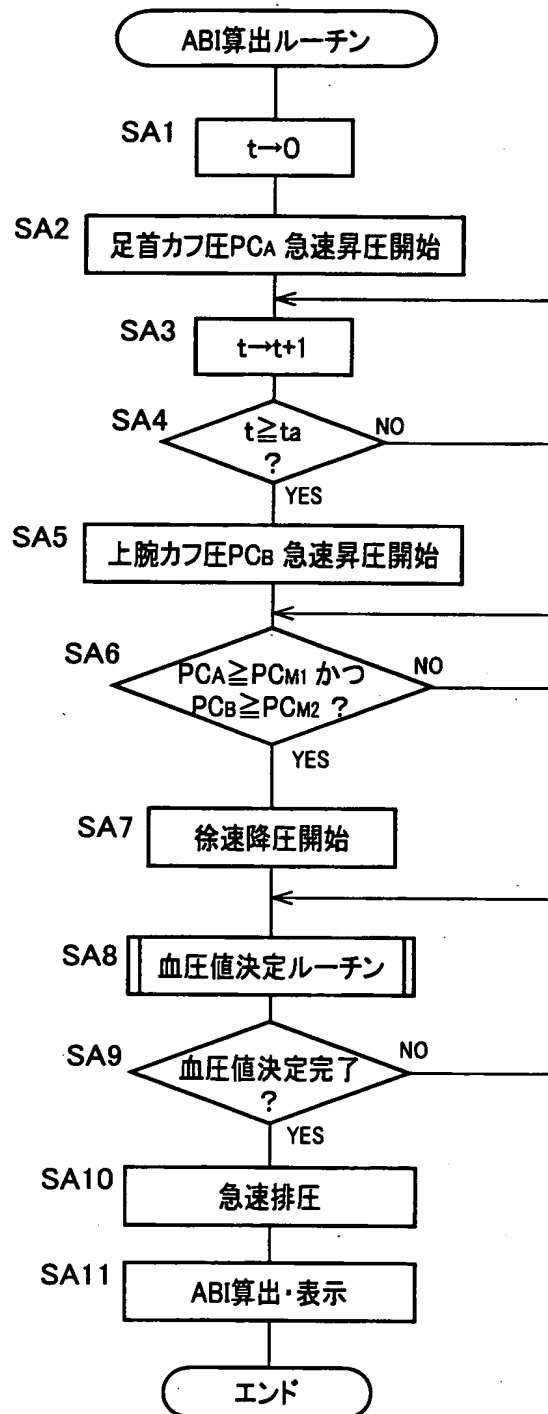
【図 2】



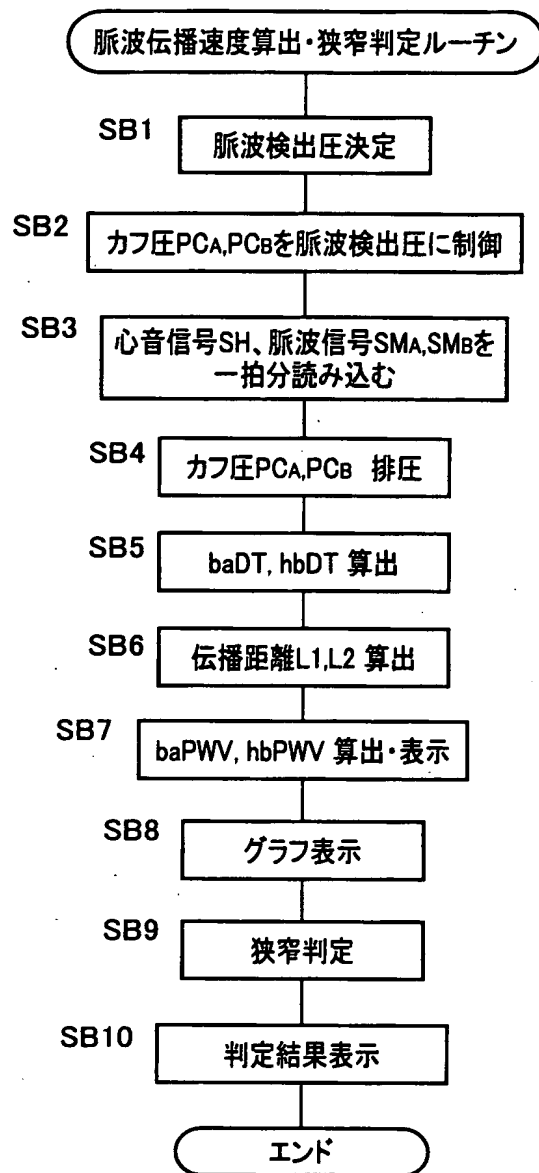
【図 3】



【図 4】



【図 5】





【書類名】

要約書

【要約】

【目的】 より確実に動脈の狭窄を見つけることができる動脈狭窄診断装置を提供する。

【解決手段】 足首上腕血圧指数ABI、および足首上腕血圧指数ABIの算出に用いた足首血圧値を測定した側の足首 1 2 を一方の測定点とし、他方の測定点を上腕 1 4 とする第 1 脈波伝播速度PWV1に加え、心臓と上腕 1 4 との間の第 2 脈波伝播速度PWV2を測定し、狭窄判定手段 1 0 0 では、足首上腕血圧指数ABIが予め定められた正常範囲または注意範囲にあり、且つ、第 1 脈波伝播速度PWV1が予め定められた正常範囲にあっても、第 2 脈波伝播速度PWV2が予め定められた異常範囲にある場合に、足首血圧値を測定した側の下肢に狭窄の可能性があるとは判定する。

【選択図】

図 2

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2003-053639
受付番号	50300333909
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0090
作成日	平成15年 3月 3日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成15年 2月28日

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [390014362]

1. 変更年月日	1993年 1月22日
[変更理由]	名称変更
住 所	愛知県小牧市林2007番1
氏 名	日本コーリン株式会社